ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab PLUS

REF 34330

Σ 2 x 50

Für den qualitativen Nachweis von Anti-HCV-Antikörpern in Humanserum und -plasma mit Hilfe der Access Immunoassay-Systeme.

ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab PLUS CALIBRATORS

REF 34335

Die Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS sind zur Kalibrierung des Access HCV Ab PLUS-Assays mit Hilfe der Access Immunoassay-Systeme bestimmt.

ACCESS®
Immunoassay System

HCV Ab PLUS QC

REF 34339

Zur Überwachung der Systemleistung des Access HCV Ab PLUS-Assays.

IVD

CE 0459

A33599D - [DE] - 2015/01

Inhaltsverzeichnis

Access® HCV Ab PLUS 3

1 Verwendungszweck 4
2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests 4
3 Testprinzip 4
4 Produktinformation 5
4.1 Beschreibung 5
4.2 Handhabung und Lagerung 5
5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5
5.1 Gesundheitsvorsorge und Sicherheitsmaßnahmen 5
5.2 Verfahrensbezogene Vorsichtsmaßnahmen 6
6 Proben 6
7 Testablauf 6
7.1 Erforderliches Material 6
7.2 Testverfahren 7
7.3 Kalibrierung 7
7.4 Qualitätskontrolle 7
7.5 Berechnung/Interpretation der Ergebnisse 8
8 Einschränkungen und Grenzen des Tests 8
9 Leistungsmerkmale 9
9.1 Präzisionsmessung 9
9.2 Diagnostische Leistung 10
9.3 Analytische Spezifität 10

Access® HCV Ab PLUS CALIBRATORS 11

1 Verwendungszweck 12
2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests 12
3 Produktinformation 12
3.1 Beschreibung 12
3.2 Handhabung und Lagerung 12
4 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen 12
5 Testablauf 13
6 Einschränkungen und Grenzen des Tests 13

Access® HCV Ab PLUS QC 15

1 Verwendungszweck 16
2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests 16
3 Produktinformation 16
3.1 Beschreibung 16
3.2 Handhabung und Lagerung 16
4 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen 16
5 Testablauf 17
6 Einschränkungen und Grenzen des Tests 17
7 Erwartete Werte 17

Literatur / Quellen 18

ACCESS®

Immunoassay System

HCV Ab PLUS

REF **34330**

2 x 50

Für den qualitativen Nachweis von Anti-HCV-Antikörpern in Humanserum und -plasma mit Hilfe der Access Immunoassay-Systeme.

IVD

CE 0459

A33599D - [DE] - 2015/01

1 Verwendungszweck

Der Access HCV Ab PLUS-Assay ist ein Chemolumineszenz-Immunoassay mit paramagnetischen Partikeln zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus in Humanserum oder -plasma mit den Access Immunoassay-Systemen. Der Access HCV Ab PLUS ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer HCV-Infektion und als Screening-Test für Blut- und Plasmaspender bestimmt. Der Assay ist nicht zum Testen oder zum Screening gepoolter Proben bestimmt.

2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) gilt als Hauptursache für Posttransfusions-Non-A-Non-B-Hepatitis (NANBH) sowie für Hepatitis, die über den nichttransfusionalen, parenteralen Weg übertragen wird (Drogenabhängige, Hämodialysepatienten, Transplantationspatienten)[1,2,3,4,5,6,7]. 50-60 % der mit Hepatitis C infizierten Patienten entwickeln chronische Hepatitis mit dem Risiko, eine Zirrhose oder ein Leberkarzinom zu entwickeln[8,9].
Durch die obligatorische Kontrolle von Blutspenden auf Antikörper gegen HCV wurde das Übertragungsrisiko durch infiziertes Blut erheblich gesenkt[10,11].
Der Test Access HCV Ab PLUS dient zum Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Humanserum oder -plasma und trägt so zur Vermeidung parenteraler Infektionen bei. Er eignet sich außerdem für die Diagnose von HCV-Infektionen. In beiden Fällen sollte das Ergebnis im Zusammenhang mit klinischen Daten und anderen serologischen Markern interpretiert werden.

3 Testprinzip

Access HCV Ab PLUS ist ein indirekter immunoenzymatischer Test. Die Probe (Serum, Plasma oder Kontrollsubstanz) wird in ein Reaktionsgefäß zusammen mit paramagnetischen Partikeln überführt, die mit Peptiden der immunodominanten Epitope der Kapsidregion und zwei rekombinanten Proteinen (NS3 und NS4) beschichtet sind. Während der Inkubation werden die in der Probe vorhandenen spezifischen IgG- und IgM-Antikörper von der Festphase gebunden. Nach der Inkubation wird das an die ferromagnetischen Partikel gebundene Material in einem Magnetfeld zurückgehalten, während nicht gebundenes Material durch mehrere Waschschritte entfernt wird. Im zweiten Schritt wird dem Reaktionsgefäß ein Konjugat hinzugefügt (Ziegen-anti-Human-IgG, markiert mit alkalischer Phosphatase). Nach Abschluss der Inkubation wird überschüssiges Konjugat durch einen weiteren Waschschritt entfernt. Ein Chemolumineszenzsubstrat (Lumi-Phos 530) wird zugegeben und das bei der enzymatischen Reaktion erzeugte Licht mit Hilfe eines Luminometers gemessen. Die Intensität des erzeugten Lichts ist proportional zur vorliegenden Menge an Enzymkonjugat und damit zum Titer der in der Probe vorliegenden Antikörper gegen HCV. Durch Vergleich des bei der Kalibrierung des Geräts ermittelten Grenzwerts mit dem Signal der Probe kann das Vorhandensein bzw. Fehlen von HCV-Antikörpern ermittelt werden.

4 Produktinformation

4.1 Beschreibung

Access HCV Ab PLUS-Reagenzienpackung

Kennzeichnung auf dem Etikett	Beschreibung	Darreichungsform 34330
R1a Paramagnetic particles	**Paramagnetische Partikel:** Beschichtet mit rekombinanten Proteinen (NS3/NS4) und Peptid (Kapsid), aufgeschlämmt in TRIS-gepufferter Kochsalzlösung mit Natriumazid (< 0,1 %)	2 x 50 Tests Gebrauchsfertig
R1b Sample diluent	**Probenverdünnungsmittel:** Mit Natriumazid (< 0,1 %).	
R1c Conjugate diluent	**Konjugatverdünnungsmittel:** Mit Netzmittel, Natriumazid (< 0,1 %).	
R1d Conjugate	**Konjugat:** Konjugat aus Ziege-Anti-Human-IgG und alkalischer Phosphatase in TRIS-gepufferter Kochsalzlösung mit Netzmittel, Natriumazid (< 0,1 %) und Proclin 300 (< 0,1 %)	

4.2 Handhabung und Lagerung

- Aufrecht und gekühlt bei 2 bis 10 °C lagern.
- Vor der Verwendung im Gerät mindestens zwei Stunden bei 2 bis 10 °C kühlen.
- Bei Lagerung bei 2 bis 10 °C mindestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil (bei ungeöffneter Reagenzpackung).
- Die neuen, nicht punktierten Packungen mischen, indem sie vorsichtig umgedreht werden, bis sich die Partikel in Lösung befinden und nicht mehr an der Abdichtung oder an den Seiten der Packung haften. Punktierte Packungen nicht umdrehen.
- Nach der ersten Verwendung bei 2 bis 10 °C 28 Tage im Gerät stabil.
- Anzeichen einer möglichen Beeinträchtigung sind eine aufgebrochene Elastomerschicht der Packung oder Kontrollwerte, die außerhalb der gültigen Bereiche liegen.
- Wenn die Reagenzpackung beschädigt ist (d. h. aufgebrochene Elastomerschicht), die Packung verwerfen.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.

5.1 Gesundheitsvorsorge und Sicherheitsmaßnahmen

- Die Handhabung dieses Testkits sollte ausschließlich qualifiziertem Personal vorbehalten sein, das in der Anwendung von Labortechniken geschult und mit den möglichen Risiken vertraut ist. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und/oder Augen-/Gesichtsschutz tragen und bei der Handhabung nach der einschlägigen guten Laborpraxis vorgehen.
- Dieses Testkit enthält Bestandteile aus menschlichem Blut. Mit keiner heute bekannten Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Infektionserreger vorhanden sind. Alle Humanblutderivate, Reagenzien und Humanproben sind daher so zu handhaben, als ob sie Infektionskrankheiten übertragen könnten, und es sind die von der OSHA und in den Richtlinien der CDC/NHI für die biologische Sicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien definierten sowie die in lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für Blutpathogene einzuhalten.
- Biologische Verschmutzungen: Verschmutzungen humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu behandeln.
  Säurefreie Verschmutzungen sollten unverzüglich mit einem geeigneten chemischen Desinfektionsmittel, das für die mögliche Biogefährdung durch die betreffenden Proben geeignet ist (üblicherweise 1:10 verdünnte haushaltsübliche Bleichelösung, 70-80%iges Ethanol oder Isopropanol, ein Iodophor z. B. 0,5%iges Wescodyne™ Plus, etc.), dekontaminiert und anschließend trocken gewischt werden. Hierbei sind sowohl der verschmutzte Bereich, verschmutztes Material und alle kontaminierten Oberflächen oder Geräte einzuschließen.

Säurehaltige Verschmutzungen müssen entsprechend aufgenommen (aufgewischt) oder neutralisiert und der Bereich anschließend mit Wasser gespült und trocken gewischt werden. Das zum Aufnehmen der Verschmutzung verwendete Material ist unter Umständen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
Anschließend ist der Bereich mit einem chemischen Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.

- Alle Proben und sämtliches Material, das zur Durchführung des Tests verwendet worden ist, als infektiöses Material entsorgen.
  Chemischer und infektiöser Laborabfall ist in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften zu handhaben und zu beseitigen.
- Bezüglich Empfehlungen zu Risiken und Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit einigen Chemikalien in diesem Testkit sind das/die Piktogramm(e) auf den Etiketten und die Angaben in Abschnitt 5.2 zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf www.bio-rad.com erhältlich.

5.2 Verfahrensbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Achtung:

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P501: Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- Dieses Produkt enthält menschliche oder tierische Bestandteile. Mit Vorsicht behandeln.

6 Proben

1. Als Probenmaterial wird Serum oder Plasma (mit Heparin, EDTA oder Citrat) empfohlen.
2. Folgende Empfehlungen für die Handhabung, Vorbereitung und Lagerung der Blutproben beachten[(12)]:
   - Alle Blutproben unter Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Venenpunktion entnehmen. Proben vor dem Zentrifugieren vollständig gerinnen lassen.
   - Es ist sicherzustellen, dass alle Fibrin- und Zellpartikelrückstände vor der Analyse entfernt werden.
   - Beim Zentrifugieren die Empfehlungen des Herstellers des Blutentnahmeröhrchens befolgen.
   - Probenröhrchen stets verschlossen halten.
   - Die Proben nicht länger als 8 Stunden bei Zimmertemperatur (15–23°C) lagern.
   - Erfolgt die Bestimmung nicht innerhalb von 8 Stunden, die Proben bei 2-10°C im Kühlschrank lagern.
   - Erfolgt die Bestimmung nicht innerhalb von 48 Stunden oder sollen Proben versandt werden, bei -20°C einfrieren[(12)].
   - Proben nur einmal auftauen - schnelles Auftauen durch Erwärmen im Wasserbad (40°C).
   - Die Probe muss nach dem Auftauen gründlich gemischt werden, nochmals 10 Minuten bei 3.000 g zentrifugiert und dann in einen Becher überführt werden, um alle aufgeschlämmten Fibrinpartikel oder aggregate zu entfernen, die ggf. falsche positive Ergebnisse liefern könnten.
3. Jedes Labor sollte die Akzeptanz der eigenen Blutentnahmeröhrchen und Serumtrennprodukte selbst festlegen. Diese Produkte können sich je nach Hersteller und gelegentlich auch je nach Charge unterscheiden.

7 Testablauf

7.1 Erforderliches Material

7.1.1 Gelieferte Artikel

R1 Access HCV Ab PLUS-Reagenzienpackungen

7.1.2 Zusätzlich benötigte Artikel

1. Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS zur Kalibrierung
   Als ein Anti-HCV-negatives Serum und ein Anti-HCV-positives Serum enthalten.
   Bestell-Nr. 34335
2. Quality control materials:
   • Access HCV Ab PLUS QC
   Bestell-Nr. 34339
   • Andere handelsübliche Kontrollseren
3. Access Substrate (Substrat)
   Bestell-Nr. 81906
4. Access 2:
   Waschpuffer: Access Waschpuffer II, Bestell-Nr. A16792
5. UniCel® DxI®:
   Waschpuffer: UniCel DxI Waschpuffer II, Bestell-Nr. 16793
6. Systeme:
   Access, Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Testverfahren

1. Die Anleitungen für das betreffende System und/oder das Hilfesystem enthalten spezifische Erläuterungen zu: Installation, Inbetriebnahme, Arbeitsweise, Leistungsmerkmalen, Bedienungsanweisungen, Kalibrierungsdaten und -verfahren, Wartung und Fehlerbeseitigung. Hinweise zu Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung sowie zu möglichen Gefahrenquellen sind, wenn zutreffend, ebenfalls in den Handbüchern enthalten.
2. Den Inhalt neuer (nicht punktierter) Reagenzpackungen mischen, indem die Packung vor dem Einbringen in das Gerät vorsichtig mehrmals umgedreht wird. Geöffnete (punktierte) Packungen nicht umdrehen.
3. Für eine Bestimmung sind zusätzlich zum Totvolumen fünfundzwanzig (25) µl Probe erforderlich.
4. Das erste Ergebnis steht nach ca. 55 Minuten zur Verfügung.
5. Die Standardmaßeinheit des Systems für Probenergebnisse ist das Signal/Grenzwert-Verhältnis bzw. Signal/Cut-off-Verhältnis (S/CO).

7.3 Kalibrierung

Für alle Tests wird eine aktive Kalibrationsskurve benötigt. Die Kalibrierungsdaten, die den Grenzwert des Tests festlegen, sind 28 Tage gültig. Daher muss Access HCV Ab PLUS alle 28 Tage mittels C0 und C1 des Access HCV Ab PLUS Calibrator-Kits kalibriert werden. Informationen bezüglich Kalibrierungsprinzipien, Konfiguration von Kalibratoren, Anfordern von Kalibratorproben und Beurteilung der Kalibrierungsdaten enthalten die Anleitungen für das betreffende System und/oder das Hilfesystem.

7.4 Qualitätskontrolle

Die Materialien zur Qualitätskontrolle simulieren die Eigenschaften von Patientenproben und sind für die Überwachung der Systemleistung immunchemischer Assays unverzichtbar. Es wird empfohlen, mindestens alle 24 Stunden[13] und bei jedem Systemneustart eine Qualitätskontrolle vorzunehmen, bevor mit dem Abarbeiten der Proben begonnen wird.. Access HCV Ab PLUS QC oder andere handelsübliche Qualitätskontrollmaterialien parallel testen, die mindestens zwei Analyt-Konzentrationsstufen abdecken. Die häufigere Verwendung dieser Kontrollen bzw. die Verwendung zusätzlicher Kontrollen ist dem Ermessen des Anwenders entsprechend der guten Laborpraxis oder den Laborakkreditierungsanforderungen und geltenden Vorschriften überlassen. Es sind die Vorgaben des Herstellers zur Rekonstitution und Lagerung zu beachten. Jedes Labor sollte im Sinne einer korrekten Leistung der Assays Mittelwerte und Akzeptanzbereiche ermitteln bzw. festlegen. Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen außerhalb der zulässigen Bereiche, kann der aktuelle Testlauf ungültig sein. In diesem Fall sind sämtliche Testergebnisse zu überprüfen, die für diesen Analyten seit der zuletzt akzeptierten Qualitätskontrolle erzielt wurden.
Der Access HCV Ab PLUS-Assay wurde bei einer Raumtemperatur im Bereich von 18-32 °C evaluiert. Für optimale Ergebnisse sollten die die Kalibrierung der Assays sowie die Tests von Patientenproben unter ähnlichen Temperaturbedingungen stattfinden. Wenn die Umgebungstemperatur im Labor um mehr als ± 5 °C von der Kalibrierungstemperatur abweicht, sind die Ergebnisse der Qualitätskontrollen zu überprüfen und die Kalibrierung ggf. zu wiederholen.
Angaben zur Überprüfung der Ergebnisse von Kontrollseren sind den Handbüchern zu dem betreffenden System bzw. dem Hilfesystem zu entnehmen.

Alle hergestellten oder im Handel erhältlichen Reagenzien unterliegen einem umfassenden Qualitätskontrollsystem vom Empfang der Rohmaterialien bis zur Vermarktung des Produktes.
Jede Charge unterliegt einer Qualitätskontrolle und wird nur für den Markt freigegeben, wenn die Akzeptanzkriterien erfüllt sind.

7.5 Berechnung/Interpretation der Ergebnisse

Die Testergebnisse der Patientenproben werden unter Anwendung des bei der aktiven Kalibration bestimmten Cut-Off-Wertes automatisch von der Systemsoftware ermittelt. Die Ergebnisse (Signal/Cut-Off = S/CO) werden als „reaktiv" oder „nicht reaktiv" ausgegeben (Signal größer oder gleich bzw. Signal gleich oder kleiner als der Grenzwert). Testergebnisse ~ ca. 10 % niedriger als der „Cut-Off-Wert" sollten jedoch mit Vorsicht interpretiert und durch eine nochmalige Testung verifiziert werden. Diese empfohlene Grauzone (von 0,9 bis unter 1,0) sollte vom Anwender in der Systemsoftware gespeichert werden (vollständige Anweisungen über die Grauzone bei qualitativen Assays finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern und/oder im Hilfesystem). So wird automatisch ein in der Grauzone liegendes Ergebnis schnell identifiziert und gemeldet. Die Testergebnisse von Patienten können mit dem Fenster „Probenergebnisse" überprüft werden. Eine vollständige Anleitung für die Überprüfung von Ergebnissen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern und/oder im Hilfesystem.

Erste Ergebnisanalyse:

- Jede Probe mit einem Verhältnis (S/CO) < 0,9 wird als nicht reaktiv mit dem Test Access HCV Ab PLUS angesehen.
- Proben mit einem Verhältnis (S/CO) ≥ 0,9 oder < 1,0 liegen in der Grauzone und sollten vor der endgültigen Interpretation mittels einer zweiten Bestimmung nochmals zweimal getestet werden.
- Jede Probe mit einem Verhältnis (S/CO) ≥ 1,0, wird anfangs als reaktiv mit dem Test Access HCV Ab PLUS angesehen und sollten vor der endgültigen Interpretation mittels einer zweiten Bestimmung nochmals getestet werden.
-

Zweite Ergebnisanalyse:
Alle Proben, die anfangs als reaktiv betrachtet werden oder deren Ergebnisse in der Grauzone liegen, sollten mit dem Access HCV Ab PLUS Assay nochmalszweimal getestet werden:

- Wenn das Ergebnis des zweiten Tests < 1,0 S/CO ergibt, muss die Probe als nicht reaktiv (negativ) für den Access HCV Ab PLUS Assay angesehen werden.
- Wenn eines der beiden Ergebnisse ≥ 1,0 S/CO ergibt, ist das erste Ergebnis reproduzierbar und die Probe wird als „reaktiv" für den Test Access HCV Ab PLUS angesehen.

Gemäß den lokalen Bestimmungen ist es jedoch notwendig, jede „reaktive" Probe mit ergänzenden Tests zu analysieren, um das positive Ergebnis abzusichern.

Tabelle 1: Interpretation der Ergebnisse des Access HCV Ab PLUS Assays

Ergebnis Verhältnis: Signal/Cut-Off (Grenzwert)			**Interpretation**	**Zusätzliche Tests**
Erste Ergebnisanalyse	S/CO < 0,9	Nicht reaktiv	Nachweis von Anti-HCV negativ	Nicht notwendig
	S/CO ≥ 1,0	Reaktiv	„Initial Reactive"	Nochmals zweifach testen
	0,9 ≤ S/CO < 1,0	Grauzone	„Initial Reactive"	Nochmals zweifach testen
Zweite Ergebnisanalyse	Nochmals zweifach testen: wenn eines der 2 Ergebnisse < 1,0	Nicht reaktiv	Nachweis von Anti-HCV negativ	Nicht notwendig
	Nochmals zweifach testen: wenn eines der beiden Ergebnisse ≥ 1,0	Reaktiv	Nachweis von Anti-HCV positiv (Wiederholung „Reaktiv	Bestätigungstest notwendig

8 Einschränkungen und Grenzen des Tests

1. Der Access HCV Ab PLUS-Assay ist ausschließlich für den Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Humanserum und -plasma (Heparin, EDTA oder Citrat) bestimmt. Die Leistungsfähigkeit mit anderen Probentypen wurde nicht bestimmt oder ist begrenzt.

2. Die Ergebnisse des HCV Ab PLUS-Tests sollten unter Einbeziehung der vollständigen klinischen Bilds des Patienten (klinische Anamnese, Daten aus weiteren Tests und sonstige einschlägige Informationen) ausgewertet werden.
3. Die Größenordnung des Messergebnisses, d.h. die Höhe des Messwerts über dem Grenzwer,t gibt nicht die Gesamtmenge der vorhandenen Antikörper bzw. des Antigens an.
4. Angesichts der Unterschiedlichkeit der immunologischen Reaktionen von mit dem Hepatitis-C-Virus infizierten Patienten (insbesondere während Serokonversionen), können bestimmte Unterschiede des Nachweises zwischen einzelnen Tests beobachtet werden, je nach Art der verwendeten antigenen Proteine. Ein negatives Ergebnis mit einem Screening-Test schließt die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion durch das Hepatitis-C-Virus nicht aus.
5. Um eine zuverlässige Aussage darüber treffen zu können, ob eine Infektion vorliegt, sollte ein mit dem Access HCV Ab PLUS-Assay erhaltenes positives Ergebnis (Reaktiv“) mit einer geeigneten Methode bestätigt werden.
6. Alle ELISA-Techniken sind anfällig für falsche positive Reaktionen. Es wird empfohlen, die Spezifität der Reaktion für jede (reproduzierbar positive) Probe unter Verwendung einer geeigneten Methode zum Beweis der Anwesenheit von HCV-Antikörpern zu verifizieren.
7. Eine vorhandende Immunschwäche und Umstände, wie etwa eine schwere Infektion und eine Therapie mit Immunsuppressiva, können zur Senkung der Antikörperkonzentrationen unter die Nachweisgrenze des Assays führen. Bei der Interpretation der mit solchen Proben erhaltenen Ergebnisse ist Vorsicht geboten.

9 Leistungsmerkmale

9.1 Präzisionsmessung

Die Präzision von Access HCV Ab PLUS wurde durch die Analyse von negativen und positiven Proben ermittelt. Zur Ermittlung der Reproduzierbarkeit innerhalb einer Serie wurden 4 Proben 30 Mal in einem Testlauf untersucht. Zur Ermittlung der Präzision von Tag zu Tag wurden 4 Proben in Dreifachbestimmung zweimal täglich an 5 Tagen untersucht. Die Ergebnisse sind nachfolgend aufgeführt:

9.1.1 Wiederholbarkeit

N = 30	Neg 1	Neg 2	Pos 1	Pos 2
Mittelwert (RLU)	251824	1378166	10966900	12615243
Standardabweichung	10202	43987	320857	309281
Variationskoeffizient (%)	4,05	3,19	2,93	2,45

Der Variationskoeffizient ist kleiner als 5 %.

9.1.2 Intermediäre Präzision

N = 30	Neg 1	Neg 2	Pos 1	Pos 2
Mittelwert (ratios)	0,07	1,34	3,18	4,42
Standardabweichung	0,01	0,09	0,21	0,39
Variationskoeffizient (%)	9,9	6,89	6,64	8,78

Der Variationskoeffizient ist kleiner als 10 %.

9.2 Diagnostische Leistung

9.2.1 Diagnostische Spezifität

Die Spezifität des Tests wurde evaluiert:

- mit einer Population von 5995 nicht selektierten Proben von Blutspendern und beträgt 99,83% (99,7% bis 99,9% mit sicherem Intervall).
- mit einer Population von 472 Krankenhauspatienten: 469 waren negativ und drei (3), die mit Chiron Riba HCV 3.0 nicht eindeutig waren, waren mit Access HCV Ab PLUS schwach positiv.

9.2.2 Diagnostische Sensitivität

Als Anti-HC-positiv bestätigte Proben

Die Sensitivität von Access HCV Ab PLUS wurde durch die Analyse von 511 gut dokumentierten, positiven Proben evaluiert:

- 101 PCR-positive Seren von chronischen HCV-Patienten in der Nachuntersuchung, 145 positive Proben von HCV-infizierten Patienten, 77 HCV RNA PCR-positive Plasmen von BBI, 122 genotypisierte HCV-positive Proben.
- SFTS 97 Panel mit 36 positiven Proben, darunter 26 genotypisierte und 10 positive (PCR-negative) Proben mit mindestens 2 HCV Ab-Reaktivitäten.
- Darüber hinaus umfassten die prospektiven Spezifitätsstudien 30 positive Proben. Alle diese Proben waren repräsentativ für die verschiedenen Serotypprofile (isolierte Reaktivität, 2 oder 3 Reaktivitäten) und die häufigsten HCV-Genotypen 1 bis 4, sowie die selteneren Genotypen 4c/d und 5.

Alle diese Proben erwiesen sich im Access HCV Ab PLUS als positiv, es wurde kein offensichtlicher Unterschied in Bezug auf den Nachweis der verschiedenen getesteten HCV-Genotypen festgestellt.

Proben von handelsüblichen Serokonversionspanels

Die Sensitivität des Access HCV Ab PLUS wurde durch die Analyse von 74 Serokonversionspanels evaluiert.

- Unter den 29 im Handel erhältlichen, getesteten Panels erfolgte der Nachweis mit Access HCV Ab PLUS anti-HCV Ab genauso früh wie mit dem RIBA 3.0 Zusatztest oder kurze Zeit später (wenige Tage).
- Unter den 45, von Experten getesteten Panels war Access HCV Ab PLUS zur gleichen Zeit positiv (d. h. positiv mit der gleichen Probe) wie die sensitiveren Tests, die für den Vergleich verwendet wurden.
- Lediglich 2 Serokonversionen wurden wenige Tage später und umgekehrt 2 Serokonversionen früher mit Access HCV Ab PLUS nachgewiesen.

Frische Proben

- 25 zusätzliche frische HCV-positive Proben (innerhalb eines Tages nach der Blutabnahme) wurden sämtlich positiv getestet.

9.3 Analytische Spezifität

9.3.1. Studie zur Kreuzreaktivität

Die Analyse von 108 Proben von Patienten mit unterschiedlichen Pathologien ohne Bezug zu HCV (Hepatitis A oder B, Herpes, EBV, Rheumafaktor...) wiesen keine signifikante, nicht spezifische Kreuzreaktivität auf.

9.3.2. Interferenzstudie

Proben mit einem Bilirubingehalt bis 200 mg/l und einem Albumingehalt bis 90 g/l, lipämische Proben mit einem Trioleingehalt bis 36 g/l sowie hämolytische Proben mit einem Hämoglobingehalt bis 5 g/l beeinträchtigen die Ergebnisse nicht.

ACCESS®

Immunoassay System

HCV Ab PLUS CALIBRATORS

REF 34335

Die Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS sind zur Kalibrierung des Access HCV Ab PLUS-Assays mit Hilfe der Access Immunoassay-Systeme bestimmt.

IVD

CE 0459

A33599D - [DE] - 2015/01

1 Verwendungszweck

Die Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS dienen der Kalibrierung des Access HCV Ab PLUS-Assays zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Humanserum und -plasma mit den Access Immunoassay-Systemen.

2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS dienen zur Kalibrierung (Bestimmung des Grenzwertes) für Access HCV Ab PLUS. Durch Vergleich der Lichtintensität einer Probe mit dem Grenzwert kann das Vorhandensein bzw. Fehlen von HCV-Antikörpern in der Probe nachgewiesen werden.

3 Produktinformation

3.1 Beschreibung

Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS

Kennzeichnung auf dem Etikett	Beschreibung	Darreichungsform 34335
C0 **Negative Calibrator**	**Negativer Kalibrator:** Humanserum negativ (nicht reaktiv) für Antikörper gegen HCV, mit < 0,1 % Natriumazid	1 x 1,1 mL Gebrauchsfertig
C1 **Positive Calibrator**	**Positiver Kalibrator:** Humanserum positiv (reaktiv) für Antikörper gegen HCV, inaktiviert, mit < 0,1 % Natriumazid	1 x 1,1 mL Gebrauchsfertig
Calibration card	**Kalibratorkarte: 1**	

3.2 Handhabung und Lagerung

- Aufrecht und gekühlt bei 2 bis 10 °C lagern.
- Inhalt vor Gebrauch durch behutsames Überkopfschwenken mischen. Schaumbildung vermeiden.
- Bei Lagerung zwischen 2 und 10 °C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Anzeichen für eine mögliche Beeinträchtigung sind außerhalb der zulässigen Bereiche liegende Kontrollwerte.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.
- Dieses Produkt enthält menschliche oder tierische Bestandteile. Mit Vorsicht behandeln.
- Die Handhabung dieses Testkits sollte ausschließlich qualifiziertem Personal vorbehalten sein, das in der Anwendung von Labortechniken geschult und mit den möglichen Risiken vertraut ist. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und/oder Augen-/Gesichtsschutz tragen und bei der Handhabung nach der einschlägigen guten Laborpraxis vorgehen.
- Das für die Herstellung dieser Reagenzien verwendete menschliche Ausgangsmaterial wurde mit negativem Ergebnis auf das Vorhandensein von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörpern gegen Immunschwächeviren (HIV-1 und HIV-2) und Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) untersucht; mit Ausnahme des positiven Kalibrators C1, der für Antikörper gegen HCV ein positives Ergebnis ergab.
- Dieses Testkit enthält Bestandteile aus menschlichem Blut. Mit keiner heute bekannten Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Infektionserreger vorhanden sind. Alle Humanblutderivate, Reagenzien und Humanproben sind daher so zu handhaben, als ob sie Infektionskrankheiten übertragen könnten, und es sind die von der OSHA und in den Richtlinien der CDC/NHI für die biologische Sicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien definierten sowie die in lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für Blutpathogene einzuhalten.
- Biologische Verschmutzungen: Verschmutzungen humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu behandeln.
  Säurefreie Verschmutzungen sollten unverzüglich mit einem geeigneten chemischen Desinfektionsmittel, das für die mögliche Biogefährdung durch die betreffenden Proben geeignet ist (üblicherweise 1:10 verdünnte haushaltsübliche Bleichelösung, 70-80%iges Ethanol oder Isopropanol, ein Iodophor z. B. 0,5%iges Wescodyne™ Plus, etc.), dekontaminiert und anschließend

trocken gewischt werden. Hierbei sind sowohl der verschmutzte Bereich, verschmutztes Material und alle kontaminierten Oberflächen oder Geräte einzuschließen.
Säurehaltige Verschmutzungen müssen entsprechend aufgenommen (aufgewischt) oder neutralisiert und der Bereich anschließend mit Wasser gespült und trocken gewischt werden. Das zum Aufnehmen der Verschmutzung verwendete Material ist unter Umständen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
Anschließend ist der Bereich mit einem der chemischen Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.

- Alle Proben und sämtliches Material, das zur Durchführung des Tests verwendet worden ist, als infektiöses Material entsorgen.
  Chemischer und infektiöser Laborabfall ist in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften zu handhaben und zu beseitigen.
  Das Sicherheitsdatenblatt ist auf www.bio-rad.com erhältlich.

5 Testablauf

Informationen über das Prinzip der Kalibrierung, zur Konfiguration von Kalibratoren, zu Anforderungen an Kalibratoren und zur Überprüfung von Kalibrationsdaten sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Systems und/oder dem Hilfesystem zu entnehmen.

Kalibrierung
Bei den Access HCV Ab PLUS CALIBRATORS handelt es sich um den negativen Kalibrator C0 und den positiven Kalibrator C1.
Für Access HCV Ab PLUS ist eine Kalibrationskurve (Bestimmung des Grenzwertes) erforderlich. Die Kalibrationskurve ist auf dem Access-Automaten für eine einzige Reagenziencharge gültig, die durch den Barcode identifiziert ist, sie ist 28 Tage lang „aktiv“. Am Ende dieser 28 Tage oder bei Verwendung einer anderen Reagenziencharge auf dem Automaten ist die Kurve automatisch nicht mehr gültig.
Für jede Kalibrierung sind mindestens 75 µl jedes Kalibrators (Dreifachbestimmungen) zzgl. des Totvolumens des Probenbehältnisses und des Systems erforderlich. Ein Tropfen entspricht ungefähr 40 µl.

6 Einschränkungen und Grenzen des Tests

Bei Anzeichen eines mikrobiellen Befalls eines Reagenzes oder bei starken Trübungen ist das Fläschchen zu entsorgen.

ACCESS®

Immunoassay System

HCV Ab PLUS QC

REF 34339

Zur Überwachung der Systemleistung des Access HCV Ab PLUS-Assays.

IVD

CE 0459

A33599D - [DE] - 2015/01

1 Verwendungszweck

Access HCV Ab PLUS QC dient zur Überwachung der Systemleistung von Access HCV Ab PLUS.

2 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Das Qualitätskontrollmaterial simuliert die Eigenschaften von Patientenproben und ist für die Überwachung der Systemleistung des Access HCV Ab PLUS-Assays unverzichtbar. Darüber hinaus ist es ein integraler Bestandteil der guten Laborpraxis[13,14,15,16,19,20]. Bei der Durchführung von Assays mit Access-Reagenzien für Anti-HCV-Antikörper sind Qualitätskontrollen durchzuführen, um die Integrität der Assays zu überprüfen. Wenn das Testsystem korrekt arbeitet, sollten die Testwerte im Akzeptanzbereich liegen.

3 Produktinformation

3.1 Beschreibung

Access HCV Ab PLUS QC

Kennzeichnung auf dem Etikett	Beschreibung	Darreichungsform 34339
QC1 Negative QC	**Negative Qualitätskontrolle:** Humanserum mit < 0,1 % Natriumazid. Negativ (nicht reaktiv) für Antikörper gegen HCV	3 x 2,5 mL Gebrauchsfertig
QC2 Positive QC	**Positive Qualitätskontrolle, Anti-HCV:** Humanserum mit < 0,1 % Natriumazid. Positiv (reaktiv) für Antikörper gegen HCV, inaktiviert	3 x 2,5 mL Gebrauchsfertig
QC card	**QC-Karte: 1**	

3.2 Handhabung und Lagerung

- Aufrecht und gekühlt bei 2 bis 10 °C lagern.
- Inhalt vor Gebrauch durch behutsames Überkopfschwenken mischen. Schaumbildung vermeiden.
- Bei Lagerung zwischen 2 und 10 °C sind die Qualitätskontrollmaterialien bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Fläschcheninhalt ist nach der ersten Verwendung bei 2 bis 10 °C für 30 Tage stabil.
- Außerhalb des Akzeptanzbereichs liegende Qualitätskontrollwerte zeigen möglicherweise eine Qualitätsverschlechterung an.
- Mittelwerte und Standardabweichungen (SD) sind der QC-Wertekarte zu entnehmen.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.
- Dieses Produkt enthält menschliche oder tierische Bestandteile. Mit Vorsicht behandeln.
- Die Handhabung dieses Testkits sollte ausschließlich qualifiziertem Personal vorbehalten sein, das in der Anwendung von Labortechniken geschult und mit den möglichen Risiken vertraut ist. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und/oder Augen-/Gesichtsschutz tragen und bei der Handhabung nach der einschlägigen guten Laborpraxis vorgehen.
- Das für die Herstellung dieser Reagenzien verwendete menschliche Ausgangsmaterial wurde mit negativem Ergebnis auf das Vorhandensein von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörpern gegen Immunschwächeviren (HIV-1 und HIV-2) und Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) untersucht; mit Ausnahme der positiven Qualitätskontrolle QC2, die für Antikörper gegen HCV ein positives Ergebnis ergab.
- Dieses Testkit enthält Bestandteile aus menschlichem Blut. Mit keiner heute bekannten Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Infektionserreger vorhanden sind. Alle Humanblutderivate, Reagenzien und Humanproben sind daher so zu handhaben, als ob sie Infektionskrankheiten übertragen könnten, und es sind die von der OSHA und in den Richtlinien der CDC/NHI für die biologische Sicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien definierten sowie die in lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für Blutpathogene einzuhalten.
- Biologische Verschmutzungen: Verschmutzungen humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu behandeln.

Säurefreie Verschmutzungen sollten unverzüglich mit einem geeigneten chemischen Desinfektionsmittel, das für die mögliche Biogefährdung durch die betreffenden Proben geeignet ist (üblicherweise 1:10 verdünnte haushaltsübliche Bleichelösung, 70-80%iges Ethanol oder Isopropanol, ein Iodophor z. B. 0,5%iges Wescodyne™ Plus, etc.), dekontaminiert und anschließend trocken gewischt werden. Hierbei sind sowohl der verschmutzte Bereich, verschmutztes Material und alle kontaminierten Oberflächen oder Geräte einzuschließen.
Säurehaltige Verschmutzungen müssen entsprechend aufgenommen (aufgewischt) oder neutralisiert und der Bereich anschließend mit Wasser gespült und trocken gewischt werden. Das zum Aufnehmen der Verschmutzung verwendete Material ist unter Umständen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
Anschließend ist der Bereich mit einem chemischen Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.

- Alle Proben und sämtliches Material, das zur Durchführung des Tests verwendet worden ist, als infektiöses Material entsorgen.
  Chemischer und infektiöser Laborabfall ist in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften zu handhaben und zu beseitigen.
  Das Sicherheitsdatenblatt ist auf www.bio-rad.com erhältlich.

5 Testablauf

Die Qualitätskontrollen Access HCV Ab PLUS QC sind wie Patientenproben zu handhaben und gemäß den Anweisungen für das benutzte Gerät bzw. die verwendete Methode zu analysieren.
Bei der Anwendung der Qualitätskontrollmaterialien Access HCV Ab PLUS QC werden für jede der zwei Qualitätskontrollstufen (Einzelbestimmungen) mindestens 25 µl Probe zzgl. des Totvolumens des Probenbehältnisses und des Systems benötigt. Ein Tropfen entspricht ungefähr 40 µl.
Es wird empfohlen, mindestens alle 24 Stunden[13,16] und bei jedem Systemneustart, bevor mit dem Abarbeiten der Proben begonnen wird, eine Qualitätskontrolle vorzunehmen.
Die häufigere Verwendung von Kontrollen bzw. die Verwendung zusätzlicher Kontrollen ist dem Ermessen des Anwenders entsprechend der guten Laborpraxis oder den Laborakkreditierungsanforderungen und geltenden Vorschriften überlassen.
Informationen über die Theorie der Durchführung von Qualitätskontrollen, zur Konfiguration von Kontrollen, zur Eingabe von Testanforderungen für QC-Proben und zur Überprüfung von Qualitätskontrolldaten sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Systems und/oder dem Hilfesystem zu entnehmen.

6 Einschränkungen und Grenzen des Tests

1. Die Verwendung der Access HCV Ab PLUS QC ist ausschließlich dem Access HCV Ab PLUS-Assay vorbehalten.
2. Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen außerhalb der zulässigen Bereiche, kann der aktuelle Testlauf ungültig sein. Es sind sämtliche Testergebnisse zu überprüfen, die für diesen Analyten seit der zuletzt akzeptierten Qualitätskontrolle erzielt wurden.
3. Bei Anzeichen eines mikrobiellen Befalls eines Kontrollmaterials oder bei starken Trübungen ist das Fläschchen zu entsorgen.

7 Erwartete Werte

Zur Konfiguration des Qualitätskontrollsystems vor Beginn der Arbeiten sind die erwarteten Mittelwerte (x) sowie die Standardabweichungen (σ) für den Access HCV Ab PLUS auf der QC-Wertekarte angegeben, die jeder Testpackung beiliegt. Jedes Labor sollte seine eigenen Akzeptanzkriterien durch die Auswahl entsprechender QC-Regeln festlegen. Dennoch sollte jedes Labor den Mittelwert sowie die Standardabweichung aktualisieren, sobald genügend Daten gesammelt wurden[13,17,21].
Da die spezifischen Messwerte verschiedener Herstellertests in Abhängigkeit der Testverfahren, der einzelnen Chargen und des Labors schwanken können, muß jedes Labor eigene spezifische Messwerte und zulässige Bereiche ermitteln[13,17,18,19]. Der Vertrauensbereich kann sämtliche Werte umfassen, die um ± 2 SD eines an Hand von 20 Bestimmungen über einen Zeitraum von 30 Tagen errechneten Mittelwerts liegen[21].

Literatur

1. Choo QL., Kuo G., Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome Science, 1989, 244: 359-362.
2. Choo QL., Richman KH., Han JH., et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus Proc. Natl. Acad. Sci USA, 1991, 88: 2451-2455.
3. Kuo G., Choo QL., Alter HJ., et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A non-B hepatitis. Science 1989, 244: 362-364.
4. Tibbs C.J. Methods of transmission of hepatitis C Journal of of viral Hepatitis, 1995, 2: 113-119.
5. Purcell R. The Hepatitis C virus: overview Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 11-14.
6. Seeff L.B. Natural History of Hepatitis C Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 21-28.
7. Yoshikura H., Hijkata N., Nakajima N. and Shimizy Y.K. Replication of Hepatitis C virus Journal of of viral Hepatitis, 1996, 3:3-10.
8. Hoofnaggle J.H., Hepatitis C virus: the clinical spectrum of disease Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 15-20.
9. AlterR HJ., Purcell RH., Shih JW., et al. Detection of antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A non-B hepatitis N. Engl. J. Med., 1989, 321: 1994-1500.
10. Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. Lancet 1991, 338: 1040-1041.
11. Donahue JF., Munoz A., Ness PM., Et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 369-373.
12. Approved Standard - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture - H3-A3.1991. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 3rd edition.
13. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A. 1990. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
14. Büttner, H. 1963. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, Dtsch. Med. Wschr. 88:1050.
15. Benson, E.S., Freier, E.F. 1963.Quality Control. Postgraduate Medicine, 34: A-58.
16. Levy, S., Jennings, E.R. 1950. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am. J. Clin. Path., 20: 1059.
17. Youden, W.J. 1951. Statistical Methods for Chemists, John Wiley & Sons, Inc., PLUS York.
18. Cembrowski, G.S., Carey, R.N. 1989. Laboratory Quality Managment: QC & QA, ASCP Press, 1989.
19. Westgard, J.O., Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, et al. 1990. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System, Clin. Chem, 36: 230.
20. Garrett, P.E., 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests ? Journal of Clinical Immunoassay, 17: 231
21. Internal Quality Control: Principles and Definitions. 1987. Tentative NCCLS Guideline. National Committee for Clinical Laboratory Standards, C24-T.

BIO-RAD ÜBERNIMMT DIE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DIESE PRODUKTE IM RAHMEN DER ANWENDUNG, DIE AUF DEM ETIKETT UND DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG BESCHRIEBEN IST. BIO-RAD ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR EINE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT ODER FÜR EINE ANDERE ALS DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE ANWENDUNG. BIO-RAD IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR FOLGESCHÄDEN, DIE AUSSERHALB DER ZUVOR ERWÄHNTEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE LIEGEN.

Access, UniCel und DxI sind eingetragene Markenzeichen von Beckman Coulter, Inc.
ProClin ist eine Marke von Rohm and Haas Company oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2015/01
A33599D
Version D